Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/4460

02. 05. 89

Sachgebiet 2129

Beschlußempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Forschung und Technologie (18. Ausschuß)

zur Unterrichtung durch die Bundesregierung
— Drucksache 11/2724 Nr. 31 —

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt
— KOM (88) 160 endg. — SYN 131
»Rats-Dok. Nr. 6397/88 — 2. Teil«

A. Problem

Die vorgeschlagene EG-Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt scheint nicht geeignet zu sein, Mensch und Umwelt vor den möglichen Gefahren der Freisetzung ausreichend zu schützen und einen kontrollierten Umgang mit genetisch veränderten Organismen in Forschung, Entwicklung und Anwendung zu gewährleisten.

B. Lösung

Das Bemühen zur Vereinheitlichung der rechtlichen Regelungen im Bereich der Europäischen Gemeinschaften ist zu begrüßen. Die Bundesregierung wird aufgefordert, bei den weiteren Beratungen im Ministerrat darauf hinzuwirken, daß in die Richtlinien für die Europäischen Gemeinschaften die strengeren Sicherheitsstandards des geltenden und geplanten deutschen Rechts aufgenommen werden.

Mehrheitsentscheidung im Ausschuß

C. Alternativen

Die Fraktion der SPD fordert ein fünfjähriges Verbot für nichtrückholbare Freisetzungen genetisch veränderter Mikroorganismen, Viren und Kleinlebewesen.

Die Fraktion DIE GRÜNEN fordert ein grundsätzliches Verbot der Freisetzungen von genetisch veränderten Organismen.

D. Kosten

keine

Beschlußempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag begrüßt grundsätzlich die Bestrebungen der Europäischen Gemeinschaften, für alle Mitgliedstaaten eine einheitliche Regelung zur absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen zu entwickeln und einen Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten über entsprechende Vorhaben zu organisieren.

Die Ziele einer solchen Regelung sollten sein,

- Leben und Gesundheit von Menschen sowie die Umwelt einschließlich Tiere und Pflanzen vor Gefahren zu schützen, die von gentechnischen Arbeiten oder der Freisetzung von genetisch veränderten Organismen ausgehen können;
- den Rahmen zu setzen, in dem ein kontrollierter Umgang mit genetisch veränderten Organismen in Forschung, Entwicklung und Anwendung stattfinden kann.

Die vorgeschlagene Richtlinie (Anlage) erscheint nicht geeignet, diese Ziele zu erreichen.

II. Die Bundesregierung wird ersucht, sich bei den weiteren Beratungen in Brüssel dafür einzusetzen,

- daß eine EG-einheitliche Regelung entsprechend Artikel 100a Abs. 3 EWG-Vertrag auf hohem Schutzniveau festgelegt wird. Diese Regelung soll so flexibel sein, daß sie eine rasche Anpassung an den Erkenntnisfortschritt in Wissenschaft und Technik ermöglicht;
- daß an Stelle des vorgesehenen Anmeldeverfahrens grundsätzlich ein Prüf- und Genehmigungsverfahren tritt, wobei für bestimmte Freisetzungen Ausnahmen von der Genehmigungspflicht vorgesehen werden sollten, für die nach dem Stand der Wissenschaft wegen der Eigenart der Freisetzung eine Gefährdung von Mensch und Umwelt offensichtlich ausgeschlossen ist;
- daß die Kriterien zur Abschätzung und Bewertung von Freisetzungsvorhaben von der Kommission nach Anhörung des beratenden Ausschusses (nach Artikel 19 des Richtlinienvorschlages) festgelegt und veröffentlicht werden;
- daß eine Klassifikation der Organismen nach den mit ihnen verbundenen Gefahren erarbeitet und den Richtlinien als Anlage beigefügt wird;
- daß dem Risiko der verschiedenen Gefahrengruppen angemessene unterschiedliche biologische, technische und administrative Schutzmaßnahmen getroffen werden;
- daß die Freisetzungsvorhaben in Abhängigkeit von ihrem Gefährdungspotential grundsätzlich einem stufenweisen Freisetzungsverfahren unterworfen werden (Mikrokosmos — abgeschlossenes Gewächshaus — kleine Fläche — große Fläche);

— daß in dem beratenden Ausschuß nach Artikel 19 des Richtlinienentwurfs auch nicht-interessengebundener Sachverstand vertreten ist;

— daß die Ausnahmen vom Geltungsbereich der Richtlinie in Artikel 8 noch einmal überprüft werden. Es sollten nur solche Produkte aus dem Geltungsbereich der Richtlinien herausgenommen werden, für die in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften eigenständige Regelwerke mit einer Risikoabschätzung vorhanden sind;

— daß bei Freisetzungen, die nicht Forschungszwecken dienen, die Öffentlichkeit am Genehmigungsverfahren beteiligt wird. Bei Freisetzungen zu Forschungszwecken soll die nationale Genehmigungsbehörde nach einer Bewertung des möglichen Gefährdungspotentials der beantragten Freisetzung über die Beteiligung der Öffentlichkeit entscheiden;

— daß Anspruchs- und Rechtswegvorschriften zu Entscheidungen der Kommission in die Richtlinie aufgenommen werden;

— daß ein Vollzugskontroll- und Überwachungsverfahren für die genehmigten Freisetzungsvorhaben vereinbart wird;

— daß für die Freisetzung genetisch veränderter Organismen eine Gefährdungshaftung und Versicherungspflicht eingeführt wird;

— daß Sanktionsmaßnahmen bei Verstößen gegen die Richtlinien festgelegt werden.

III. Die Bundesregierung wird gebeten, dem federführenden Ausschuß für Forschung und Technologie über ihre Maßnahmen zur Umsetzung der Empfehlungen des Deutschen Bundestages und über das Ergebnis der Entscheidungen in Brüssel nach Verabschiedung der Richtlinien durch den Ministerrat zu berichten.

Bonn, den 26. April 1989

Der Ausschuß für Forschung und Technologie

Catenhusen	**Seesing**	**Catenhusen**	**Kohn**	**Frau Schmidt (Hamburg)**
Vorsitzender	Berichterstatter			

Anlage

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt

Erklärendes Memorandum

I. Einleitung

In ihrer Mitteilung an den Rat „Ein Gemeinschaftsrahmen für die Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie" [KOM (86) 573 endgültig] bekundete die Kommission ihre Absicht, Vorschläge für eine Regelung der Gemeinschaft auf dem Gebiet der Biotechnologie auszuarbeiten, die zwei verschiedene Aspekte des Einsatzes der Gentechnik betreffen:

A. die Grade der physikalischen und biologischen Einschließungen, die Unfallverhütung und die Abfallwirtschaft im Falle industrieller Anwendungen.

B. Genehmigungen für geplante Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt.

Dieser Vorschlag betrifft die Freisetzung in die Umwelt (Aspekt B). Für die industriellen Anwendungen (Aspekt A) werden getrennte Vorschläge ausgearbeitet.

Die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt hat eine besonders lebhafte Debatte über damit verbundene mögliche Risiken hervorgerufen. Der Einsatzbereich solcher gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt ist sehr vielfältig: Er umfaßt Pestizide, Herbizide, Fixierung des Luftstickstoffs (durch Mikroorganismen oder Nutzpflanzen), gegen Schädlinge und Krankheiten resistente Pflanzen und Tiere oder deren Anpassung an extreme Wetterbedingungen oder knappe Ressourcen, den Abbau toxischer Chemikalien oder Öl, die verbesserte Ölrückgewinnung, den Aufschluß von Erzen mit niedrigem Mineralgehalt und vieles andere mehr.

Gleichzeitig erhöht die absichtliche Freisetzung von Organismen mit einer Kombination von Merkmalen, die in der Natur nie zustande gekommen wäre, die Ungewißheit hinsichtlich des Verhaltens dieser Organismen und der Möglichkeit einer schädlichen Auswirkung auf die Umwelt. Nicht nur die bekannten oder vorhersehbaren Eigenschaften dieser Organismen (Pathogenität usw.) können Fragen aufwerfen, sondern auch die Möglichkeiten einer Verschiebung der natürlichen Populationen, der Beeinflussung der ökologischen Zyklen und Wechselwirkungen und die ungewollte Übertragung neuer genetischer Eigenschaften auf andere Arten (z. B. Übertragung der Pestiziderestistenz von Nutzpflanzen auf Unkräuter). Aus diesem Grund ist bei der Freisetzung ein umsichtiges Vorgehen geboten. Somit sind Maßnahmen notwendig, die sicherstellen, daß der Schutz des Menschen und der Umwelt soweit wie möglich gewahrt wird.

Es muß ebenfalls anerkannt werden, daß die Verwendung von GVO durch die Entwicklung präziser landwirtschaftlicher Schutzmittel und verbesserter Nahrung sowie durch die wirksamere Abfallbewirtschaftung zu verbesserten Gesundheits- und Umweltbedingungen führen könnte.

In einem neuesten Bericht der OECD („Recombinant DNA safety considerations", Erwägungen über die Sicherheit der rekombinanten DNS, 1986) wird die obenerwähnte Gefahr anerkannt und gefordert, daß sie in einem gewissen Maße auf Grund der Informationen über die existierenden Organismen abgeschätzt werden kann. Im derzeitigen Stadium sind die Erfahrungen jedoch noch ungenügend, um die Festlegung genormter Prüfverfahren und Vorschriften zu ermöglichen. Der Bericht empfiehlt vielmehr eine fallweise Beurteilung aller absichtlichen Freisetzungsfälle.

Die Kommission hält die rasche Ausarbeitung eines Gemeinschaftsrahmens für die Regelungen auf dem Gebiet der Biotechnologie zur Entwicklung dieser neuen Technologie in der Gemeinschaft für entscheidend. Für ebenso wichtig erachtet sie den Schutz von Staatsbürgern und Umwelt in der ganzen Gemeinschaft gegen potentielle Gefahren irgendwelcher Anwendung auf dem Gebiet der Gentechnologie.

Die Anforderungen des Binnenmarkts an gemeinschaftsweite Regelungen auf diesem Gebiet sind klar erkennbar, und die Umweltauswirkungen irgendwelcher Organismen machen vor den Staatsgrenzen nicht halt, so daß der notwendige Schutz des Menschen und der Umwelt ohne gemeinschaftsweite Regelung nicht sichergestellt werden kann.

Im Falle dieses Vorschlags können wegen der beschränkten internationalen Erfahrungen auf dem Gebiet der absichtlichen Freisetzung zur Zeit keinerlei allgemeine Leitlinien oder Prüfungsanforderungen vorgeschlagen werden. Die Kommission schlägt deshalb ein fallweises und für die Industrie und Forschungsstellen verbindliches Notifizierungs- und Annahmesystem im Sinne der Empfehlung im OECD-Bericht vor.

Zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 20. Juni 1989 — 121 — 680 70 — E — Ge 125/88.

II. Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften

Mehrere Mitgliedstaaten haben die existierenden Regelungen überprüft und generell die Gefahren einer Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen für Mensch und Umwelt beurteilt.

In der *Bundesrepublik Deutschland* ist die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen grundsätzlich verboten worden. Ausnahmen sind fallweise ohne formelles Genehmigungsverfahren vorgesehen. Die deutschen Behörden prüfen zur Zeit, ob ein gesetzlicher Rahmen zur Regelung der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen notwendig ist und berücksichtigen dabei einen in jüngster Zeit vom Deutschen Bundestag zu diesem Thema veröffentlichten Bericht.

In *Italien* gibt es zur Zeit keine spezifische Regelung zur absichtlichen Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen. Ein erster Vorschlag für eine Freisetzung wird zur Zeit auf der Grundlage der Pestizidvorschriften geprüft.

In den *Niederlanden* werden Rechtsvorschriften über die Freisetzung in die Umwelt zur Zeit ausgearbeitet. Es gibt noch kein Verbot einer Freisetzung von GVO; die Regierung erlaubt die Durchführung von Experimenten, wenn eine ausreichende Überwachung gewährleistet wird.

In *Frankreich* hat das Landwirtschaftsministerium einen Ausschuß (Ausschuß für molekularbiologische Technik) mit der fallweisen Prüfung absichtlicher Freisetzungen von GVO beauftragt.

In *Belgien* fallen die GVO in den Geltungsbereich der existierenden Rechtsvorschriften; dieses Land hat anhand eines Vorschlags für die Freisetzung genetisch veränderter Kartoffelpflanzen gewisse Erfahrungen auf diesem Gebiet gesammelt.

In *Luxemburg* wird die absichtliche Freisetzung von GVO eingehend überwacht. Die Möglichkeit von Adhoc-Genehmigungen wird vom Umweltministerium geprüft.

Im *Vereinigten Königreich* gibt es Leitlinien für die absichtliche Freisetzung von GVO, die im April 1986 verabschiedet wurden. Sie waren vom Beratenden Ausschuß für Gentechnik (ACGM) ausgearbeitet worden und stellen einen Rahmen für eine fallweise Beurteilung von Vorschlägen durch ein nationales Sachverständigengremium und die beteiligten Regierungsstellen dar; ein Unterausschuß zur Kontrolle der Anmeldungen ist eingesetzt worden. Dieses System hat zur Zeit noch wahlfreien Charakter, doch schlägt der ACGM eine obligatorische Anmeldung aller absichtlichen Freisetzungen vor.

Die Leitlinien für gentechnologisch veränderte Organismen erstrecken sich auf großmaßstäbliche Freisetzungen und Feldversuche ohne Einschließungen. Es wird beabsichtigt, nach vollständiger Beurteilung der GVO durch ACGP, HSE oder sonstige zuständige Regierungsstellen routinemäßige Anwendungen vom Notifizierungsverfahren zu befreien.

In *Dänemark* verabschiedete das Folketing im Mai 1986 einen Gesetzentwurf über Gen- und sonstige Technologien einschließlich des Einsatzes von GVO und der sie enthaltenden Produkte in Landwirtschaft und Umwelt. Das Gesetz enthält folgende Bestimmungen:

— GVO dürfen selbst zu Forschungszwecken nicht freigesetzt werden; das Umweltministerium kann in besonderen Fällen solche Freisetzungen erlauben.

— Die Bewerber müssen in diesen Fällen auf Ersuchen der Behörden nach bestimmten Leitlinien Informationen und Ergebnisse von Prüfungen, die von bestimmten Laboratorien durchgeführt werden, zur Verfügung stellen. Das Umweltministerium kann genaue Vorschriften zur Durchführung der Genehmigungsverfahren erlassen.

— Ferner regelt das Gesetz Inspektionen, Informationen über Unfälle, Verbote nach bereits erteilter Genehmigung, die Einfuhr von Stoffen, das Eingreifen der Ortsbehörden und die Möglichkeiten der Einsprache gegen die aufgrund des Gesetzes getroffenen Entscheidungen.

— *Irland* hat einen Ausschuß für rekombinante DNS und einen für institutionelle Biosicherheit eingesetzt. Absichtliche Freisetzungen erfordern die Stellungnahme und Annahme durch beide Ausschüsse, die sich an die Empfehlungen der OECD halten.

  Für Fälle absichtlicher Freisetzung gelten ferner die Bestimmungen einer Anzahl irischer Gesetze; hierzu gehört das Wasserverschmutzungsgesetz, das Gesetz über gefährliche Stoffe und das Gesetz über Schadinsekten und Schädlinge.

— In *Griechenland* gibt es keine spezifischen Regelungen auf diesem Gebiet, doch ist ein „Ad-hoc-Ausschuß für Biogefahren" eingesetzt worden, der die Verantwortung für die Koordinierung der Tätigkeiten auf dem Gebiet der Biosicherheit übernimmt.

— In *Spanien* gibt es keine spezifischen Regelungen für die absichtliche Freisetzung von GVO, doch wird z. Z. ein Ausschuß gebildet, der die Verantwortung für diese Tätigkeiten übernehmen soll.

— In *Portugal* gibt es ebenfalls keine spezifischen Regelungen auf diesem Gebiet, doch wird das Umweltministerium die diesbezügliche Verantwortung übernehmen.

Bemerkungen zu diesem Vorschlag für eine Richtlinie

1. Allgemeines

Genetisch veränderte Organismen können bei ihrer Freisetzung in die Umwelt verschiedenartige Gefahren hervorrufen:

— Auftreten pathogener Merkmale für Menschen, Tiere oder Pflanzen

— Störungen von Ökosystemen: Verschiebung natürlicher Populationen, Änderungen der ökologischen Zyklen und Wechselwirkungen

— Übertragung der neuartigen genetischen Merkmale auf andere Arten mit unerwünschten Wirkungen

— übermäßige Abhängigkeit von Arten mit mangelnder genetischer Variation.

Die Besorgnis der Öffentlichkeit hinsichtlich der Gentechnik nimmt jedoch zu, und die Reaktion der Öffentlichkeit auf eventuelle Schäden für Menschen oder die Umwelt durch planmäßig in die Umwelt freigesetzte GVO ist leicht vorherzusehen. Ferner wird die Zahl der Organismen mit neuartigen Merkmalen in der Umwelt infolge der vermehrten Anwendung der Gentechnik stark ansteigen. Aus diesen Gründen ist ein Schutz von Mensch und Umwelt gegen mögliche Gefahren im Zusammenhang mit diesen neuen Techniken dringend geboten.

Dieser Ansatz konzentriert sich auf die neuen Gentechniken und bildet den ersten und dringendsten Schritt des Regelungsprozesses; er verhindert jedoch nicht eine weitere Entwicklung in Richtung eines eher auf in die Umwelt freigesetzte Organismen ausgerichteten Ansatzes. In diesem Sinne wird die Kommission mit fortschreitender Zunahme von Erfahrungen und Kenntnissen auf diesem Gebiet die Freisetzung bestimmter Kategorien natürlich vorkommender Organismen, wie bekannte Pathogene für Mensch, Tier und Pflanze und exotische Organismen, weiter regeln. Ferner können unterschiedliche Kategorien von Organismen und/oder Verfahren festgelegt werden, so daß an Organismen mit verschiedenen Risikograden verschiedene Anforderungen gestellt werden können.

Mit dieser Richtlinie wird ein fallweises Notifizierungs- und Beratungsverfahren absichtlicher Freisetzungen von GVO eingeführt. Vor Durchführung der Freisetzung hat der Verantwortliche die zuständigen Behörden seines Mitgliedstaates hierüber zu unterrichten und diesen eine detaillierte Risikoabschätzung vorzulegen, in der die mit der Freisetzung verbundenen möglichen Gefahren angegeben werden.

In Anbetracht der Tatsache, daß ein klar erkennbarer quantitativer Unterschied besteht zwischen dem Gefahrenniveau experimenteller Freisetzungen (die strikt kontrolliert, räumlich und zeitlich beschränkt und eingehend überwacht werden) und kommerziellen Freisetzungen (bei denen nur die Gebiete und Bedingungen des Ausbringens beschränkt sind), sind zwei verschiedene Verfahren festgelegt worden: eines für experimentelle Freisetzung, bei denen die jeweils zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Freisetzungen auf ihrem Staatsgebiet voll verantwortlich sind, und ein zweites für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen für bestimmte Zwecke, bei denen die Befragung und das Einvernehmen der übrigen Mitgliedstaaten notwendig ist, bevor der freie Verkehr des Produkts angenommen wird. Das Annahmeverfahren hat gegenüber dem Genehmigungsverfahren den Vorteil, daß es die Verantwortung dem Anmelder überläßt. Ferner müssen auf einem so weitgehend unbekannten Gebiet die Beschlüsse über die Sicherheit einer Freisetzung und deren Bedingungen aus einem Dialog zwischen dem Anmelder und der zuständigen Behörde hervorgehen.

Auf einem noch so weitgehend unerforschten Gebiet dürfte der Informationsaustausch für die Sammlung von Erfahrungen eine wesentliche Rolle spielen. Aus diesem Grund wird durch Vermittlung der Kommission ein Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten eingeführt. Dieser Austausch erstreckt sich für die Kommission und die zuständigen Behörden auf sämtliche Informationen, vorausgesetzt, eine absolut vertrauliche Behandlung dieser Daten werde zugesichert. Die Erfahrungen auf dem Gebiet der Chemikalienkontrolle, auf dem das Anmeldeverfahren für neue chemische Stoffe seit Jahren ausgezeichnete Ergebnisse liefert, spornen die Kommission zur Fortsetzung ihrer diesbezüglichen Bestrebungen an.

Angesichts der Besorgnis der Öffentlichkeit auf dem Gebiet der Gentechnik sollten der Öffentlichkeit bestimmte Informationen, die zur Beurteilung der Gefahren und zum Ergreifen der gegebenenfalls erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen notwendig sind, zugänglich gemacht werden.

2. Besondere Bemerkungen zu bestimmten Artikeln der Richtlinie

Der Vorschlag wird in vier Teile aufgegliedert: Teil A (Artikel 1 bis 3) über allgemeine Bestimmungen, Teil B (Artikel 4 bis 7) über die beabsichtigte Freisetzung von GVO zu Forschungs- und Entwicklungszwecken, Teil C (Artikel 8 bis 16) über das Inverkehrbringen GVO enthaltender oder aus ihnen bestehender Produkte, Teil D (Artikel 17 bis 23) über endgültige Bestimmungen.

TEIL A:

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 2

Die Definition von „Organismen" umfaßt Viren und andere subzellulären Erscheinungen wie auch höhere Pflanzen und Tiere. Dabei handelt es sich um lebende Organismen, einschließlich nicht-aktiver Organismen wie Saatgut, Sporen und ähnliche.

Anhang I, der je nach Notwendigkeit überarbeitet wird, veranschaulicht die Techniken, durch die genetisch veränderte Organismen erzielt werden können.

„Absichtliche Freisetzung" wird als „im Gegensatz zu geschlossener Anwendung" definiert. Da die Grenze zwischen diesen Konzepten nicht sehr klar ist, insbesondere im Fall von Gewächshäusern und Stallungen (die je nach den ergriffenen Maßnahmen oder bestimmten Eigenschaften als geschlossen oder nicht geschlossen gelten können), und weil klare Kriterien zur Definition der Notwendigkeit einer Mitteilung nach dieser Richtlinie festgelegt werden müssen, wird die Kommission im Einvernehmen mit den Mitgliedstaaten Leitlinien für die Einschließung von Gewächshäusern, Stallungen und sonstigen Anlagen ausarbeiten, die klären sollen, welche Aktivitäten als absichtliche Freisetzung gelten.

TEIL B:

Beabsichtigte Freisetzung von GVO

Artikel 4

Dieser Artikel beinhaltet die Pflicht zur Anmeldung sämtlicher Freisetzungen in der Forschungs- und Entwicklungsphase, ferner beschreibt er den Inhalt der Anmeldung.

Eine der wichtigsten Eigenschaften des Anmeldungsverfahrens besteht darin, daß es den Dialog zwischen dem Anmelder und der zuständigen Behörde fördert. Dieser Dialog ist in allen Fällen nützlich, in denen die Anwendung der Richtlinie Zweifel aufwirft.

Artikel 5

In diesem Artikel wird festgelegt, daß die zuständigen Behörden der einzelnen Mitgliedstaaten die Verantwortung für das Überprüfen der erhaltenen Anmeldungen und ihre Annahme tragen. Die Kommission kann regelmäßige Kontakte und Austausche zwischen den zuständigen Behörden oder sonstige Tätigkeiten veranlassen, um sicherzustellen, daß dieses Überprüfen in einheitlicher Form und qualitativ einwandfrei erfolgt.

Artikel 6

In diesem Artikel wird die Annahme einer Anmeldung für experimentelle Freisetzung durch die zuständige Behörde eines Landes festgelegt. Zur Annahme einer Anmeldung muß der zuständigen Behörde nachgewiesen werden, daß nicht nur die Akte den Anforderungen der Richtlinie entspricht, sondern vor allem, daß die mit der Freisetzung verbundenen Gefahren annehmbar sind.

Artikel 7

In diesem Artikel ist das Verfahren des Informationsaustausches zwischen den zuständigen Behörden festgelegt.

TEIL C:

Inverkehrbringen der GVO enthaltenden oder daraus bestehenden Produkte

Artikel 9 und 10

In diesen Artikeln ist das Verfahren für die Anmeldung und Annahme des Inverkehrbringens von Produkten festgelegt, die aus GVO bestehen oder solche enthalten. Da der freie Verkehr dieser Produkte ohne Handelshemmnisse in der ganzen Gemeinschaft möglich sein sollte, ist die Konsultation der Mitgliedstaaten vorgesehen, damit kein Produkt angenommen wird, ohne daß alle Mitgliedstaaten ein Recht auf Einwanderhebung erhalten.

Angesichts der für die meisten Produkte dieser Art erwarteten hohen Spezifizität und der Verschiedenartigkeit der Umweltbereiche innerhalb der Gemeinschaft gilt die Annahme eines Produktes nur für die Anwendung unter ganz bestimmten Bedingungen und gegebenenfalls innerhalb eines spezifischen geographischen Gebiets.

Falls aus der experimentellen Phase hervorgeht, daß das anzumeldende Produkt einen hohen Sicherheitsgrad aufweist, kann der Anmelder zur Vereinfachung des Annahmeverfahrens dieses Produktes den Ausfall bestimmter Anmeldungsanforderungen beantragen.

Artikel 12

In diesem Artikel wird festgelegt, daß die nach dieser Richtlinie angenommenen Produkte unter Bedingungen in den Verkehr zu bringen sind, die eine geeignete und sichere Anwendung ermöglichen.

Artikel 13

In diesem Artikel ist der freie Verkehr von Produkten niedergelegt, die genetisch veränderte Organismen enthalten und vorschriftsgemäß angenommen worden sind.

Artikel 14

Dieser Artikel enthält eine Schutzklausel, die es den Mitgliedstaaten erlaubt, für das Inverkehrbringen von Produkten, die GVO enthalten, vorläufige Bestimmungen zu erlassen, bis die Kommission einen gemeinschaftsweiten Entscheid trifft. Ein einzelstaatliches Verbot bedarf auf jeden Fall einer wissenschaftlichen Begründung.

TEIL D:

Endgültige Bestimmungen

Artikel 17

In diesem Artikel ist das Recht des Anmelders festgelegt, hierzu in einem gewissen Maß die Informationen festzulegen, die geheimzuhalten sind (mit Ausnahme der Einsichtnahme durch die Kommission und die zuständigen Behörden), um ihn im Wettbewerb nicht zu benachteiligen. Gleichzeitig wird darin ein Minimum an Informationen festgelegt, das der Öffentlichkeit auf jeden Fall zugänglich gemacht werden muß. Dieses läßt sich mit dem Recht des Bürgers auf Informationen über potentiell gefährliche Tätigkeiten begründen und soll zum Vertrauen der Öffentlichkeit in die Gentechnik beitragen.

Artikel 18

Dieser Artikel legt die Verpflichtung fest, die Richtlinie angesichts der raschen wissenschaftlichen Entwicklung auf diesem Gebiet gegebenenfalls an den technischen Fortschritt anzupassen.

Artikel 19

In diesem Artikel ist die Einsetzung eines beratenden Ausschusses vorgesehen, der die Kommission hinsichtlich der Anwendung des Artikels 14, der Anpassung der Anhänge an den technischen Fortschritt und der Beilegung eventueller, einer Annahme im Wege stehender Rechtsstreitigkeiten beraten soll.

ANHANG I

In diesem Anhang, der periodisch überarbeitet wird, soll festgelegt werden, welche Techniken die Zielorganismen derart beeinflussen können, daß sie im Sinne dieser Richtlinie als „genetisch verändert" zu betrachten sind. Nicht in den Geltungsbereich fallen diejenigen Techniken, die seit langem mit hervorragendem Sicherheitsgrad für die Verbesserung von Nutzpflanzen und Vieh eingesetzt worden sind.

ANHANG II

In diesem Anhang sind die Informationen angegeben, die die Anmeldung enthalten muß. Die Liste ist nicht in allen Punkten verbindlich, da manche nicht in jedem Fall relevant sind. Es handelt sich vielmehr um eine umfassende Aufzählung der für die Risikoabschätzung wichtigen, verschiedenen Aspekte, aus der jeder Anmelder die für seinen Fall zutreffenden herauszusuchen hat. Der Detaillierungsgrad und die Qualität der zu liefernden Informationen sind vom Typ der Freisetzung abhängig: Ein Freilandversuch dürfte weitgehend bibliographische Daten und Annahmen erfordern, während eine Anmeldung für ein Produkt nur experimentelle Daten enthalten sollte. Die zuständigen Behörden sollten deshalb bei der Festlegung der Informationsanforderungen Flexibilität walten lassen.

ANHANG III

In diesem Anhang sind die zusätzlichen Anforderungen festgelegt, die die Anmeldung im Falle des Inverkehrbringens gentechnisch veränderter Organismen enthalten muß.

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere Artikel 100 A,

auf Vorschlag der Kommission [1]),

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments [2]),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses [3]),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Disparität zwischen bestehenden oder in Vorbereitung befindlichen gesetzlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten über die die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen kann dazu führen, daß ungleiche Wettbewerbsbedingungen entstehen und die Marktvoraussetzungen innerhalb des Gemeinsamen Marktes direkt beeinflußt werden. Demzufolge ist es notwendig, die diesbezüglichen Rechtsvorschriften in den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 100 A des Vertrags anzugleichen.

Die Maßnahmen, deren Ziel in der Verwirklichung des Binnenmarkts liegen, müssen in den Bereichen Gesundheit, Sicherheit, Umwelt- und Verbraucherschutz von einem hohen Schutzniveau ausgehen [4]). Sie müssen auch, trotz bestehender Unterschiede in den wirtschaftlichen Situationen der Mitgliedstaaten, einen gleichmäßigen Sicherheitsstandard in der gesamten Gemeinschaft bieten.

Nach den Römischen Verträgen unterliegen Umweltmaßnahmen der Gemeinschaft, dem Grundsatz vorzubeugen, den Umweltbeeinträchtigungen [5]).

Lebende Organismen, die in großen oder kleinen Mengen zu experimentellen Zwecken oder in Form von kommerziellen Produkten in die Umwelt freigesetzt werden, können sich in dieser fortpflanzen und sich über die Landesgrenzen hinaus ausbreiten, wodurch der benachbarte Mitgliedstaat oder die Gemeinschaft insgesamt in Mitleidenschaft gezogen werden können.

Die Entwicklung von Produkten, in denen genetisch veränderte Organismen angewendet werden und die für Mensch und Umwelt keine Gefahr darstellen, muß gesichert werden. Die neue Biotechnologie verspricht Verbesserungen im Gesundheits- und Umweltbereich durch die Entwicklung präziserer landwirtschaftlicher Schutzmittel und verbesserter Nahrung sowie durch eine wirksamere Abfallbewirtschaftung.

Der Schutz der Öffentlichkeit und der Umwelt erfordert eine gebührende Kontrolle der Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.

Die neuen Verfahren der Gentechnologie werden in Artikel 2.2 und Anhang I definiert. Techniken, die herkömmlich mit ausgezeichneten Sicherheitsfaktoren in der Pflanzenkultur und Viehzucht angewandt wurden, fallen nicht unter die Definitionen von Artikel 2.2 oder Anhang I.

Zur Beurteilung der potentiellen Risiken infolge der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken müssen harmonisierte Verfahren ausgearbeitet werden.

Die absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen im Forschungsbereich ist in den meisten Fällen ein notwendiger Schritt auf dem Weg zur Entwicklung neuer Produkte, die von genetisch veränderten Organismen abgeleitet sind oder diese enthalten; die Gesetzesbedingungen, unter denen diese Freisetzungen erfolgen, werden voraussichtlich bedeutende Auswirkungen auf die Endkosten derartiger Produkte haben.

Ein Überprüfungs- und Entscheidungsverfahren der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten, muß aufgestellt werden, wenn der Zweck des Produktes dessen Freisetzung in die Umwelt voraussieht.

Jedermann, der genetisch veränderte Organismen absichtlich in die Umwelt freisetzt oder ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen enthält oder aus solchen besteht, mit der Absicht in den Verkehr bringt, dieses in die Umwelt freizusetzen, hat der zuständigen Behörde seines Landes eine diesbezügliche Anmeldung zu machen.

Die Anmeldung sollte eine technische Informationsakte einschließlich einer vollständigen Risikoabschätzung, geeigneter Sicherheits- und Notmaßnahmen und im Falle von Produkten präzise Gebrauchsanweisungen und -bedingungen umfassen.

Die Entwicklung und Anwendung genetisch veränderter Organismen muß eingehend überwacht werden; zu diesem Zweck müssen sämtliche Produkte, für die nach dieser Richtlinie eine Anmeldung gemacht worden ist, aufgelistet werden; ferner müssen spätere Anmeldungen und ergänzende Informationen vorgesehen werden.

Wird ein Produkt, das genetisch veränderte Organismen oder eine Kombination von solchen enthält, mit der Absicht ihrer Freisetzung in die Umwelt in den

---

1) ...
2) ...
3) ...
4) ...
5) ...

Verkehr gebracht und ist dieses Produkt nach dieser Richtlinie angemeldet und angenommen worden, so darf ein Mitgliedstaat die absichtliche Freisetzung dieses Organismus auf seinem Hoheitsgebiet unter den in der Anmeldung dargelegten Bedingungen weder verbieten, einschränken noch verhindern unter Vorbehalt der besonderen Bedingungen eines Sicherheitsverfahrens im Falle von ernsthafter Bedrohung der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

TEIL A:

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1

1. Ziel dieser Richtlinie ist die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten und der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und der Umwelt über:
   - die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt,
   - das Inverkehrbringen von Produkten, die zur absichtlichen Freisetzung in die Umwelt bestimmte, genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen.
2. Diese Richtlinie gilt nicht für die Beförderung von genetisch veränderten Organismen auf Schiene, Straße, Binnenwasserwegen, zur See oder in der Luft.

Artikel 2

In dieser Richtlinie bedeutet:

1. *Organismus:* vielzellige Pflanzen und Tiere und Einzeller. Ferner fallen unter diesen Begriff teilungsfähige subzelluläre Erscheinungen.
2. *Gentechnisch veränderter Organismus* (nachstehend GVO genannt): Organismus, dessen genetisches Material so verändert worden ist, daß es die natürlichen Fortpflanzungs- und Rekombinationsschranken durchbricht.

   In Anhang I werden die Verfahren dargelegt, unter denen derartige gentechnische Veränderungen erzielt werden können.
3. *Absichtliche Freisetzung:* jede Art von absichtlichem Ausbringen eines GVO oder einer Kombination von GVO ohne Vorkehrungen zur Einschließung, wie besondere Verfahren, Ausrüstungen und Einrichtungen oder Anlagen, die eine materielle Schranke zu ihrer Ausbreitung in der Umwelt darstellen.
4. *Produkt:* eine Zubereitung, die aus GVO besteht, solche oder eine Kombination von solchen enthält und in den Verkehr gebracht wird.
5. *Inverkehrbringen:* die Abgabe an Dritte und die Bereitstellung für Dritte zu Zwecken des Verkaufs oder der kommerziellen Verbreitung.
6. *Anmeldung:* die Dokumente, mit denen derjenige, der zu Forschungs- und Entwicklungszwecken absichtlich GVO oder eine Kombination von solchen freisetzt oder im Produkt in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats die erforderlichen Informationen zur Verfügung stellt. Diese Person wird der „Anmelder" genannt.
7. *Anwendung:* absichtliches Freisetzen eines Produkts, das in den Verkehr gebracht worden ist. Die Person, die dies vornimmt, wird als „Anwender" bezeichnet.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten ergreifen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß jedermann, der GVO absichtlich freisetzt oder in den Verkehr bringt, alle praktisch durchführbaren Maßnahmen ergreift, um die Gefahr einer Schädigung von Mensch und Umwelt zu verhindern.
2. Die Mitgliedstaaten bezeichnen die für die Durchführung der Anforderungen dieser Richtlinie und ihrer Anhänge verantwortliche(n) zuständige(n) Behörde(n).

TEIL B:

Absichtliche Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften, um folgendes sicherzustellen:

1. Vor einer absichtlichen Freisetzung eines GVO oder einer Kombination von GVO zu Forschungs- und Entwicklungszwecken muß der Verantwortliche der in Artikel 3.2 bezeichneten zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, auf dessen Boden die Freisetzung erfolgen soll, eine diesbezügliche Anmeldung vorlegen.
2. Die Anmeldung muß folgendes umfassen:
   a) eine technische Akte nach Anhang II mit den Informationen zur Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren, von Sofort- und Spätfolgen der GVO für Mensch und Umwelt sowie eine Beschreibung der Methoden und bibliographische Hinweise auf diese und insbesondere auf folgende Punkte:
      - Identifizierung und Eigenschaften des GVO,
      - Ort der absichtlichen Freisetzung und wichtigste meteorologische, soziale, umwelt- und landwirtschaftliche Merkmale des Gebiets,
      - Zweck und Bedingungen der Freisetzung einschließlich der Menge der zur Freisetzung vorgesehenen GVO, Größe des beeinflußten Gebiets und Dauer der Freisetzung,

- sämtliche sonstigen Informationen zur Durchführung der Risikoabschätzung,
- Methoden zur Überwachung der GVO und gegebenenfalls vorgeschlagene Verfahren zur Beseitigung oder Inaktivierung der GVO nach Abschluß des Experiments und Notstandsmaßnahmen im Falle der Ausbreitung der GVO über die Grenzen des Freisetzungsgebiets hinaus;

b) eine Erklärung über die Folgen und Gefahren der GVO für Mensch und Umwelt bei den vorgesehenen Anwendungen.

3. Wird eine Kombination verschiedener GVO zum gleichen experimentellen Zweck freigesetzt, so genügt eine einzige Anmeldung.

4. Im Falle zweier aufeinanderfolgender Freisetzungen der gleichen GVO oder Kombination von GVO, die zuvor als Teil des gleichen Forschungsprogrammes mitgeteilt worden sind, hat der Anmelder eine neue Anmeldung zu machen. In diesem Fall kann er auf Daten aus früheren Anmeldungen oder auf Ergebnisse früherer Freisetzungen Bezug nehmen.

5. Der Anmelder kann auch auf Daten oder Ergebnisse früherer Anmeldungen durch andere Anmelder Bezug nehmen, sofern diese hierzu ihre schriftliche Zustimmung erteilt haben.

6. Wird die absichtliche Freisetzung von GVO in einer Weise geändert, die Folgen für die Gefahren für Mensch und Umwelt haben könnte, oder werden entweder während der Prüfung der Mitteilung durch die zuständige Behörde oder nach ihrer Annahme neue Informationen über solche Gefahren verfügbar, so ist der Anmelder zu folgendem verpflichtet:

   a) Überarbeitung der Anmeldung in Artikel 4.2.

   b) Benachrichtigung der zuständigen Behörde über diese Änderung im voraus oder sofort nach dem Verfügbarwerden der neuen Informationen, insoweit sie die in der Anmeldung enthaltenen Angaben betreffen.

Artikel 5

1. Die zuständige Behörde beurteilt die Risiken infolge der GVO, die Korrektheit der Risikoabschätzung des Anmelders und gegebenenfalls die Sicherheitsmaßnahmen und Noteinsatzpläne. Auf der Grundlage sämtlicher verfügbarer Daten bewertet die zuständige Behörde schriftlich die Risiken der Freisetzung für Mensch und Umwelt.

   Gegebenenfalls

   - ersucht die zuständige Behörde den Anmelder um Erteilung weiterer Informationen oder Prüfungen unter Angabe der Gründe;
   - führt die zur Überwachung notwendigen Prüfungen selbst durch.

2. Die zuständige Behörde antwortet binnen 90 Tagen nach ihrem Erhalt auf die Anmeldung, indem sie sie entweder annimmt oder angibt, welche weiteren Informationen einzusenden oder welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

3. Erscheinen die Bedingungen der vorgeschlagenen Freisetzung der zuständigen Behörde nicht befriedigend, so kann sie vom Anmelder eine Änderung dieser Bedingungen verlangen, damit diese dem Artikel 3 der Richtlinie entsprechen.

4. Nur wenn die zuständige Behörde sich vergewissert hat, daß die Anmeldung angemessen und vollständig ist und der Richtlinie entspricht, darf die Freisetzung unter den angegebenen Bedingungen erfolgen.

5. Die Mitgliedstaaten können abweichende Bestimmungen gemäß Artikel 4 und 5.1 bis 5.4 und 6 für die absichtliche Freisetzung erlassen, die durch oder unter der Zuständigkeit einer öffentlichen Behörde erfolgt, die ihrerseits gemäß Artikel 3.2 von einer zuständigen Behörde angewiesen wurde. Diese Anmeldungsabweichung schließt weder die Pflicht der Risikobewertung noch die Pflicht der Kommission, Information gemäß Artikel 7 zu übermitteln, aus.

Artikel 6

Bei Abschluß einer Freisetzung muß der Anmelder der zuständigen Behörde die Ergebnisse der Freisetzung Auswirkung auf Mensch oder Umwelt mitteilen, unter besonderer Berücksichtigung beliebiger Produkte, die er gedenkt anzumelden.

Artikel 7

1. Die Kommission richtet ein System für den Austausch der in den Anmeldungen enthaltenen Informationen ein. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission binnen 15 Tagen nach ihrem Eintreffen eine Zusammenfassung jeder erhaltenen Anmeldung.

2. Die Kommission übermittelt diese Zusammenfassungen den übrigen Mitgliedstaaten.

3. Wünscht eine zuständige Behörde weitere Informationen über die in anderen Mitgliedstaaten vorgenommenen Freisetzungen, so kann sie die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats um die Übermittlung der vollständigen Akte ersuchen.

4. Die zuständigen Behörden der übrigen Mitgliedstaaten können der zuständigen Behörde, die die ursprüngliche Anmeldung erhalten hat, irgendwelche Änderungen der Bedingungen der Freisetzung vorschlagen.

TEIL C:

Inverkehrbringen von gentechnischen veränderte Organismen enthaltenden oder daraus bestehenden Produkten

Artikel 8

Die Artikel 9 bis 16 dieser Richtlinie gelten, insofern sie die Anmeldung und Annahme von Produkten betreffen, nicht für

- Arzneimittel
- Tierarzneimittel
- Lebensmittel, Futtermittel und ihre Zusätze
- produzierte Pflanzen und Tiere oder die in der Landwirtschaft, im Pflanzenanbau, in der Forstwirtschaft, in der Viehzucht oder im Fischereiwesen daraus reproduzierten Stoffe und Produkte, die diese Organismen enthalten,
- jedes andere in den Geltungsbereich der gemeinschaftlichen Gesetzgebung fallende Produkt, das eine besondere Risikoabschätzung mit einschließt.

Artikel 9

1. Bevor ein GVO oder eine Kombination solcher als Produkt oder in einem solchen in den Verkehr gebracht werden, unterbreitet der Hersteller oder Einführer in die Gemeinschaft der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie zuerst in den Verkehr gebracht werden, eine Anmeldung. Diese muß folgendes enthalten:
   - die in Anhang II genannten Informationen, gegebenenfalls in erweiterter Form, um der Verschiedenartigkeit der Orte der Freisetzung und einer Einschätzung der mit den in diesem Produkt enthaltenen GVO verbundenen Risiken für Mensch und/oder Umwelt Rechnung zu tragen;
   - die Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produkts, einschließlich besondere Bedingungen der Anwendung und der Behandlung, und eines Vorschlages hinsichtlich Etikettierung und Verpackung, die zumindest den Anforderungen von Anhang III entsprechen sollten.

   Falls der Anmelder aufgrund der Ergebnisse einer in Teil B dieser Richtlinie beschriebenen Freisetzung oder aus substantiellen, wissenschaftlich fundierten Gründen der Ansicht ist, daß kein Risiko für Mensch und/oder Umwelt mit dem Inverkehrbringen und der Anwendung eines Produktes verbunden ist, kann er den Ausfall einer oder mehrerer der unter Anhang III.B aufgelisteten Anforderungen beantragen.
2. Mit der Zustimmung der zuständigen Behörde kann der Anmelder in dieser Anmeldung auf Daten oder Experimente Bezug nehmen, die bei der Freisetzung der gleichen GVO oder Kombination von GVO bereits in der FuE-Phase mitgeteilt worden sind.
3. Der Anmelder kann ferner auf Daten oder Ergebnisse aus Anmeldungen anderer Anmelder Bezug nehmen, sofern diese ihre schriftliche Zustimmung hierzu erteilt haben.
4. Jedes neue Erzeugnis, das die gleichen GVO oder die gleiche Kombination von GVO zu einem anderen Zweck enthält, bedarf einer getrennten Anmeldung.
5. Sind vor oder nach der Annahme eines Produkts neue Informationen hinsichtlich seiner Risiken für Mensch und Umwelt verfügbar geworden, so obliegt dem Anmelder folgendes:
   - Überprüfung der in Artikel 9.1 genannten Maßnahmen,
   - sofortige Unterrichtung der zuständigen Behörde.

Artikel 10

1. Sofort nach Erhalt der in Artikel 9 erwähnten Anmeldung prüft die zuständige Behörde ihre Übereinstimmung mit den Vorschriften dieser Richtlinie, insbesondere auf die Zweckmäßigkeit der Risikoabschätzung und die im Hinblick auf den sicheren Einsatz des Produkts empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
2. Die zuständige Behörde kann beim Anmelder zusätzliche Informationen anfordern oder weitere Prüfungen oder Änderungen der Einsatzbedingungen anregen, um die Anforderungen der Richtlinie einzuhalten.
3. Hat sich die zuständige Behörde vergewissert, daß die Freisetzung des Produkts unter den in der Anmeldung dargelegten Bedingungen mit den Anforderungen der Richtlinie übereinstimmt, übermittelt sie der Kommission eine Kopie der Akte sowie eine Kurzfassung derselben zusammen mit einer Beschreibung der Bedingungen, unter denen das Inverkehrbringen des Produktes angenommen werden sollte.
4. Die zuständige Behörde beantwortet die Anmeldung binnen 90 Tagen nach ihrem Erhalt, indem sie entweder weitere Informationen und Beurteilungen oder Maßnahmen zu ihrer Anpassung an diese Richtlinie für notwendig befindet oder die im Artikel 10.3 erwähnte Akte an die Kommission weiterleitet.

Artikel 11

1. Sofort nach Erhalt der in Artikel 10 genannten Akte übermittelt die Kommission an alle Mitgliedstaaten:
   - die Kurzfassung der Akte
   - alle übrigen Informationen, die sie in Übereinstimmung mit dieser Richtlinie besorgt hat.

2. Während einer Zeit von drei Monaten nach dem Versand der Akte, die Zusammenfassung der Anmeldung und die vorgeschlagenen Bedingungen für das Inverkehrbringen des Produktes durch die Kommission kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates direkt bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, die die Annahme vorschlägt, sich nach den Einsatzbedingungen erkundigen und unter Angabe der Gründe anregen, welche weiteren Prüfungen notwendig, Daten oder Maßnahmen zu ergreifen sind.
3. Kommt die zuständige Behörde, die die Annahme der Anmeldung vorgeschlagen hat, den Anforderungen anderer Behörden nach weiteren Informationen, der Bekanntgabe der Risikoabschätzung oder der Einsatzbedingungen nicht nach, so hat sie der betreffenden Behörde die diesbezüglichen Gründe anzugeben.
4. Erweist sich eine Einigung der beteiligten Behörden innerhalb dieser Zeitspanne von drei Monaten als unmöglich und hat eine zuständige Behörde aufgrund der wissenschaftlichen Daten den Eindruck, das Inverkehrbringen des Produkts könnte eine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellen, so kann die Kommission einen Beschluß nach dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren fassen.
5. Hat die zuständige Behörde, der die ursprüngliche Anmeldung zugesandt worden ist, die Einwände der anderen zuständigen Behörden befriedigend beantwortet oder sind binnen der Frist von 60 Tagen keine Anregungen eingegangen oder hat die Kommission im Fall von Artikel 11 einen positiven Entschluß gefaßt, so nimmt sie die Anmeldung an, so daß das Produkt in den Verkehr gebracht werden darf.
6. Die Annahme eines nach dieser Richtlinie angemeldeten Produkts ist nur insoweit gültig, als die Einsatz- und insbesondere Umweltbedingungen und/oder die unter diesen Bedingungen angegebenen geographischen Gebiete strikter eingehalten werden.
7. Die Mitgliedstaaten nehmen sämtliche notwendigen Maßnahmen an, um sicherzustellen, daß die Anwender die in der Annahme festgelegten Einsatzbedingungen einhalten.

Artikel 12

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß Produkte, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen, nach erfolgter Annahme nur in den Verkehr gebracht werden, wenn ihre Verpackung und Etikettierung den Anforderungen von Artikel 11 entsprechen.

Artikel 13

Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen eines Produkts, das GVO enthält oder aus solchen besteht, nicht aus Gründen der Anmeldung oder Annahme einer absichtlichen Freisetzung nach dieser Richtlinie verbieten, einschränken oder verhindern, wenn es den Vorschriften dieser Richtlinie entspricht.

Artikel 14

1. Erkennt ein Mitgliedstaat, daß ein Produkt, das nach dieser Richtlinie vorschriftsgemäß angemeldet und angenommen worden ist, eine Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellt, so kann er den Einsatz oder Verkauf dieses Produkts auf seinem Hoheitsgebiet vorübergehend verbieten. Er unterrichtet hiervon unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten unter Angabe seiner Begründung.
2. Die Kommission trifft eine Entscheidung über die Kontrolle des Produkts nach dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren.

Artikel 15

Die Kommission veröffentlicht im Amtsblatt ein Verzeichnis aller Produkte, die nach dieser Richtlinie endgültig angenommen worden sind. Für jedes gibt sie die darin enthaltenen GVO und die Einsatzzwecke genau an.

Artikel 16

1. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission nach Ablauf jedes Jahres einen Bericht über die Kontrolle der Verwendung aller nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte.
2. Die Kommission übermittelt dem Europäischen Parlament alle drei Jahre einen kurzen Tatsachenbericht über die Kontrolle der nach dieser Richtlinie in den Verkehr gebrachten Produkte durch die Mitgliedstaaten.

TEIL D:

Endgültige Bestimmungen

Artikel 17

1. Der Anmelder kann die Informationen in den nach Artikel 4 bis 9 dieser Richtlinie eingereichten Anmeldungen angeben, deren Enthüllung seiner Wettbewerbsstellung schaden würde und die somit geheimgehalten werden sollten, mit Ausnahme der Einsichtnahme durch die Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung anzugeben.
2. Die zuständige Behörde entscheidet in eigener Verantwortung darüber, welche Informationen geheimzuhalten sind.
3. Auf keinen Fall können folgende Informationen geheimgehalten werden:

— Identifizierung der GVO, Name und Anschrift des Anmelders, Zweck der Freisetzung oder des Produkts und Orte der Freisetzung oder der Einsatzgebiete.

— Beurteilung der vorhersehbaren Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

— Für experimentelle Freisetzungen: Methoden und Pläne zur Überwachung der GVO, zur Säuberung der Freisetzungs- oder Einsatzgebiete und Notstandsmaßnahmen.

— Auslegung der Informationen über vorhersehbare Wirkungen, insbesondere pathogene und ökologisch störende Wirkungen.

— Für die Inverkehrbringung: Methoden zur Überwachung der GVO des Produkts und Notstandsmaßnahmen bei falscher Verwendung.

4. Der Kommission oder einer zuständigen Behörde übermittelte vertrauliche Informationen sind geheimzuhalten.

Artikel 18

1. Die Kommission paßt die Anhänge dieser Richtlinie an den technischen Fortschritt gemäß dem in Artikel 20 festgelegten Verfahren an:

   — durch Änderung oder Streichung neuer Techniken

   — durch Änderung der in Anhang II und III festgelegten Anforderungen betreffend die Anmeldung, um den potentiellen Gefahren der GVO Rechnung zu tragen.

2. Ein beratender Ausschuß wird eingesetzt, um die Kommission über alle Aspekte der Durchführung der Richtlinie und der Anpassung ihrer Anhänge an den technischen Fortschritt zu beraten. Dieser Ausschuß soll nach dem Verfahren in Artikel 16 tätig werden.

Artikel 19

1. Die Kommission wird durch einen beratenden Ausschuß unterstützt, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und der von dem Vertreter der Kommission geleitet wird.

2. Die Arbeitsweise dieses Ausschusses wird in Artikel 20 festgelegt.

Artikel 20

Wird das in diesem Artikel festgelegte Verfahren befolgt, so legt der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu ergreifenden Maßnahmen vor. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme zum Entwurf binnen der Frist ab, die der Vorsitzende je nach Dringlichkeit der Angelegenheit und gegebenenfalls aufgrund einer Abstimmung festlegt. Die Stellungnahme des Ausschusses wird im Protokoll verzeichnet, ferner hat jeder Mitgliedstaat Recht auf Aufnahme seiner Stellungnahme in das Protokoll. Die Kommission trägt den Stellungnahmen des Ausschusses möglichst weitgehend Rechnung. Sie unterrichtet den Ausschuß über die Art und Weise, in der sie seiner Stellungnahme Rechnung trägt.

Artikel 21

1. Die Mitgliedstaaten und die Kommission treffen sich regelmäßig und tauschen Informationen über die bei der Verhütung von Gefahren im Zusammenhang mit der Freisetzung von GVO in die Umwelt gesammelten Erfahrungen aus.

2. Alle drei Jahre übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission einen Bericht über die Maßnahmen zur Durchführung der Vorschriften dieser Richtlinie, zum erstenmal am 1. September 1991.

3. Alle drei Jahre veröffentlicht die Kommission eine Kurzfassung der in Absatz 2 erwähnten Berichte, zum erstenmal 1992.

Artikel 22

1. Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften zur Durchführung dieser Richtlinie binnen 18 Monaten nach ihrer Veröffentlichung in Kraft.

2. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über sämtliche neuen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die zur Durchführung dieser Richtlinie erlassen werden.

Artikel 23

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG I

Genetisch veränderte Organismen sind Organismen, die durch Verfahren wie rekombinante DNS, Mikro- und Makroinjektion, Mikroverkapselung, Kern- und Organellentransplantationen und Anwendung der Gentechnik auf Viren erhalten werden können.

ANHANG II

Die in Artikel 4 erwähnte Anmeldung der absichtlichen Freisetzung und die in Artikel 9 erwähnte Anmeldung des Inverkehrbringens müssen die untenstehenden Informationen umfassen.

Nicht alle nachstehenden Punkte gelten für jeden Fall. Es darf angenommen werden, daß in den einzelnen Anmeldungen nur diejenigen Fragengruppen behandelt werden, die auf den betreffenden Fall zutreffen. In allen Fällen, in denen die Informationserteilung technisch unmöglich ist oder unmöglich erscheint, sind die Gründe hierfür anzugeben.

Die Anzahl der Einzelheiten in den Antworten auf die einzelnen Gruppen von Erwägungen dürfte ferner in Abhängigkeit der Art und Größe der vorgeschlagenen Freisetzung variieren.

In der Akte ist ferner folgendes zu erwähnen: Beschreibung der angewandten Methoden oder Bezugnahmen auf genormte oder international anerkannte Methoden, Name der für die Durchführung der Untersuchungen verantwortlichen Stelle oder Stellen.

1. Identifizierung und Eigenschaften der Organismen

a) Informationen über die Parentalorganismen

- wissenschaftliche Daten
- taxonomische Daten
- sonstige Namen (übliche Bezeichnung, Stamm, Cultivar usw.)
- phänotypische und genetische Eigenschaften.

b) Informationen über den Empfängerorganismus

- Beschreibung der Identifizierung und der Nachweisverfahren
- Empfindlichkeit, (quantitative) Zuverlässigkeit und Spezifizität der Nachweis- und Identifizierungsverfahren
- Beschreibung der geographischen Verbreitung und des natürlichen Lebensraumes des Organismus einschließlich Informationen über natürliche Prädatoren, Beuten, Parasiten, Rivalen und Symbionten
- genetisches Übertragungs- und Austauschpotential mit anderen Organismen
- Prüfung der genetischen Stabilität der Organismen und der diese beeinflussenden Faktoren
- pathologische, ökologische und physiologische Eigenschaften der Organismen:
  - ★ Einstufung nach den derzeitigen Regeln der Gemeinschaft
  - ★ Dauer einer Generation in natürlichen Ökosystemen, geschlechtlicher und ungeschlechtlicher Fortpflanzungszyklus
  - ★ Informationen über das Überleben einschließlich der jahreszeitlichen Aspekte und Fähigkeit zur Bildung von Überlebensstrukturen, z. B. Bildung von Samen, Sporen oder Verhärtung der Zellwände
  - ★ Pathogenität: Infektivität, Toxigenität, Virulenz, Allergenität, Vektoreigenschaften der Pathogene, mögliche Vektoren, Wirtsorganismen einschließlich der Nichtzielorganismen. Mögliche Aktivierung latenter Viren (Proviren), Fähigkeit zur Kolonisierung sonstiger Organismen
  - ★ Widerstandsfähigkeit gegen Antibiotika und potentielle Nutzung dieser Antibiotika in Menschen und Haustieren zur Prophylaxe und Therapie
  - ★ Beteiligung an Umweltprozessen: Primärproduktion, Nährstoffumsatz, Abbau organischer Stoffe, Atmung usw.

c) Informationen über die genetische Veränderung

- zur Veränderung angewandte Methoden
- zur Konstruktion und Einführung der neuartigen Genabschnitte in den Empfängerorganismus angewandte Methode
- Reinheit der aus einer unbekannten Sequenz eingeführten Genabschnitte
- funktionelle Identität und Bezeichnung der Stelle, an der die geänderte(n) Nukleinsäurensequenz(en) eingeführt ist (sind)
- Beschreibung irgendwelcher neuer genetischer Merkmale oder phänotypischer Eigenschaften, die ausgedrückt oder nicht mehr ausgedrückt werden
- Überblick über frühere gentechnische Beeinflussungen der Parentalorganismen.

2. Sonstige Informationen über die Notwendigkeit einer Risikobeurteilung

a) Eigenschaften des gentechnisch veränderten Organismus (GVO), die für das Überleben, die Fortpflanzung und Verbreitung der Organismen von Bedeutung sind:

— biologische Merkmale bezüglich des Überlebens, der Fortpflanzung und Verbreitung

— Verhalten in simulierter natürlicher Umwelt wie in Mikrokosmen, Wachstumszellen, Gewächshäusern usw.

— bekannte oder vorhersehbare Umweltbedingungen, die das Überleben, die Fortpflanzung und Verbreitung beeinflussen (Wind, Wasser, Boden usw.)

— Empfindlichkeit gegenüber spezifischen Agenzien.

b) Wechselwirkungen zwischen GVO und biologischen Systemen:

— vorhersehbarer Lebensraum des GVO

— genetische Transferierbarkeit

— Wahrscheinlichkeit einer Selektion des genetischen Transfers nach der Freisetzung, die zur Expression ungewünschter Wirkungen in den freigesetzten und/oder sonstigen Organismen in der Umwelt führen könnte

— zur Sicherung der genetischen Stabilität angewandte Maßnahmen. Beschreibung der genetischen Merkmale, die die Verzettelung genetischen Materials verhüten oder auf ein Minimum beschränken können

— Wege der biologischen Verbreitung, bekannte oder potentielle Wechselwirkungsmodi mit dem Verbreitungsagent einschließlich der Einatmung, Einnahme, Oberflächenberührung, des Verkriechens im Boden usw.

— Potential für eine übermäßige Populationszunahme in der Umwelt

— Identifizierung und Beschreibung der Zielorganismen

— voraussichtliche Mechanismen und Folgen der Wechselwirkungen zwischen den freigesetzten GVO und den Zielorganismen

— Identifizierung und Beschreibung der Nichtzielorganismen, die unabsichtlich beeinflußt werden könnten

— bekannte oder vorhersehbare Wirkungen auf Nichtzielorganismen in der Umwelt, Wirkung auf die Populationsniveaus der Rivalen, Beuteorganismen, Wirtsorganismen, Symbionten, Prädatoren, Parasiten und Pathogene

— sonstige potentiell signifikante Wechselwirkungen mit der Umwelt.

3. Ort der Freisetzung (im Falle von Anmeldungen des Inverkehrbringens ist der Ort [Orte] der Freisetzung das angegebene Gebiet für den Einsatz des Produktes)

a) Geographische Lage des Ortes einschließlich

— der physikalischen oder biologischen Nähe zu Menschen

— Größe der ortsansässigen Bevölkerung

— wirtschaftliche Tätigkeiten der ortsansässigen Bevölkerung, die auf die natürlichen Ressourcen des Gebiets angewiesen ist.

b) Beschreibung des Ortes einschließlich:

— klimatischer Merkmale

— geographischer, geologischer und pedologischer Eigenschaften

— Flora und Fauna einschließlich der Nutzpflanzen, des Viehs und wandernder Arten

— Ökosysteme der Umgebung, in die die Organismen difundieren könnten.

c) Vergleich zwischen dem natürlichen Lebensraum des Empfängerorganismus und dem für die Freisetzung vorgesehenen Gebiet.

4. Bedingungen der absichtlichen Freisetzung (nur für die in Artikel 4 erwähnten **Anmeldungen**)

a) Beschreibung der vorgeschlagenen absichtlichen Freisetzung einschließlich des Programmes und seines Zwecks oder Zieles

b) Vorbereitung des Ortes vor der Freisetzung

c) Größe des Ortes

d) Methode, Menge, Häufigkeit und Dauer der Freisetzung

e) menschliche Tätigkeiten (Bergbau, Anbaumethoden usw.) an diesem Ort

f) Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten während der Freisetzung

g) Behandlung des Ortes nach der Freisetzung

5. Kontrolle und Noteinsatzpläne

a) Überwachungsverfahren

— Methoden zum Aufspüren der GVO und zur Überwachung deren Wirkungen

— Ermittlungs- und Identifizierungsverfahren zur Unterscheidung der GVO von den Parentalorganismen

— Spezifizität (zur Identifizierung des Organismus und zur Unterscheidung der genetisch veränderten Organismen von den Parentalorganismen), Empfindlichkeit und Verläßlichkeit der Überwachungsverfahren

- Verfahren zur Ermittlung einer Übertragung der eingeschleusten genetischen Eigenschaften auf andere Organismen
- bei experimentellen Freisetzungen Dauer und Häufigkeit der Überwachung.

b) Abwehrpläne im Falle einer unerwarteten Ausbreitung der Organismen

- Methoden und Verfahren zur Überwachung der GVO, wenn außerhalb des Freisetzungsgeländes solche gefunden werden
- Methoden zur Dekontaminierung des Geländes oder seiner Umgebung, z. B. Vernichtung der GVO
- Methoden zur Beseitigung oder Behandlung von Pflanzen und Tieren, Böden usw., die während oder nach der Freisetzung in Mitleidenschaft gezogen worden sind
- Methoden zur Isolierung des durch die Freisetzung in Mitleidenschaft gezogenen Gebiets
- Pläne zum Schutz von Mensch und Umwelt im Falle des Auftretens unerwünschter Wirkungen.

c) Überwachung der Freisetzung (nur im Falle der Anmeldungen unter Artikel 4)

- Methoden und Verfahren zur Minimierung der Verbreitung der GVO außerhalb des Freisetzungsgeländes
- Methoden und Verfahren zum Schutz des Geländes vor dem Betreten durch Unbefugte.

ANHANG III

A. Die Anwendung des Inverkehrbringens eines Produktes muß zusätzlich zu den in Anhang II angegebenen Informationen folgende enthalten:

1) Bezeichnung des Produktes und des (der) darin enthaltenen GVO.
2) Name des Herstellers oder Vertreibers, einschließlich seiner gesetzlichen Niederlassung in der Gemeinschaft.
3) Der Spezifizität des Produkts, genaue Einsatzbedingungen, gegebenenfalls einschließlich des Umwelttyps und/oder des geographischen Bereichs der Gemeinschaft, für den sich das Produkt eignet.
4) Erwarteter Einsatzbereich: Industrie, Landwirtschaft und Fachberufe, Verbrauch durch die Öffentlichkeit.

B. In Übereinstimmung mit Artikel 9 müssen folgende Informationen gegebenenfalls zu den in Anhang III.A enthaltenen hinzugefügt werden:

1) Im Falle einer unbeabsichtigten Freisetzung oder eines Mißbrauchs zu ergreifende Maßnahmen.
2) Empfohlene Methoden und Vorsichtsmaßnahmen betreffend Lagerung und Einsatz.
3) Geschätzte Produktion und/oder Einfuhren in die Gemeinschaft.
4) Vorgeschlagene Verpackung, die zur Verhütung einer unbeabsichtigten Freisetzung von GVO während der Lagerung oder in einer späteren Phase geeignet sein muß.
5) Vorgeschlagene Etikettierung, die zumindest in kurzgefaßter Form die in A.1, A.2, A.3, B.1 und B.2 dieses Anhangs erwähnten Informationen enthalten muß.

Draft council directive on the deliberate release to the environment of genetically modified organisms

Competitiveness and employment impact assessment

I. What is the main reason for introducing the measure?

To approximate the Member States' laws and administrative provisions regarding the deliberate release to the environment of genetically modified organisms (GMOs) to the environment, and to ensure that these releases, for experimental and commercial purposes, will take place under conditions of human and environmental safety which are as high as reasonably practicable. These releases will involve, for example, microorganisms to be used as pesticides, toxic chemical degraders etc, as well as plants or animals adapted to adverse environmental conditions, or resistant to diseases. As some Member States are introducing regulations on this matter, the elaboration of a Community directive is essential to avoid fragmentation of the market.

II. Features of the businesses in question

This a high-technology field, in which most activities are developped by large chemical manufacturers, and by research institutions very often supported by these large industries. The number of PMEs is small at this moment, and they are located in well-developped areas, not eligible for regional aid or the ERDF. However, the number of PMEs is potentially high in the future, as this currently expensive technology becomes more affordable. Many of the applications envisaged are products taylored for very specific uses: the sort of products appropriate for SMEs.

III. What direct obligations does this measure impose on business?

The directive requires the researcher and/or the manufacturer to take measures to ensure human and environmental safety, and to submit a notification to a national competent authority. The notification will be submitted in all cases of releases of GMOs, as the little knowledge and experience on possible risks do not allow, at this moment, the exemption of certain categories of organisms. This notification, however extensive, should not require burdensome additional work: it should essentially consist of the information already available for the business in order to ensure the safety of the release. These notifications will not be required of the final users of the product, i. e. farmers, environmental clean-up companies etc.

IV. What indirect obligations are local authorities likely to impose on businesses?

To keep a high level of public information.

V. Are there any special measures in respect of SMEs?

No.

VI. What is the likely effect on:

(a) the competitiveness of businesses,

(b) employment?

(a) The harmonization of procedures at Community level should have a positive effect on the competitiveness of SMEs. On the other hand, the necessary adoption of safety measures (i. e. fencing of the areas of release, further testing and the like) in order to make the releases as safe as possible may, in some occasions, be rather expensive. These costs could be, proportionally, more burdensome for SMEs.

(b) None.

VII. Have both sides of industry been consulted?

This proposal has been discussed with the European Biotechnology Coordination group, composed of representatives from different European Industry's organisations: AMFEP, CEFIC, CIAA, EFPIA, GIFAP. The employee's side, however, has not been consulted. Industry's view is that Community-wide harmonization of procedures is badly needed, but it expressed its reservation to an endorsement by regulatory bodies prior to the releases.

Bericht der Abgeordneten Seesing, Catenhusen, Kohn und Frau Schmidt (Hamburg)

1. Zum Beratungsverfahren

Der in der Anlage enthaltene Vorschlag der EG-Kommission für eine Richtlinie des Rates wurde durch Drucksache 11/2724 vom 1. August 1988 unter Nummer 31 gemäß § 93 der Geschäftsordnung dem Ausschuß für Forschung und Technologie zur Federführung sowie dem Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, dem Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit und dem Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zur Mitberatung überwiesen.

Die mitberatenden Ausschüsse empfehlen übereinstimmend, die Bundesregierung aufzufordern, bei den weiteren Beratungen in Brüssel darauf hinzuwirken, daß in die künftigen EG-Richtlinien die strengeren Sicherheitsstandards des geltenden nationalen Rechts aufgenommen werden und dabei auch die Empfehlungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" berücksichtigt werden.

Der Ausschuß für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit hat seinen Beschluß in seiner Sitzung am 26. Oktober 1988 mit der Stimmenmehrheit der Koalitionsfraktionen gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN gefaßt.

Der Ausschuß für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten hat den Vorschlag der Kommission in seinen Sitzungen am 26. Oktober und 9. November 1988 beraten und seine Empfehlung mit Mehrheit verabschiedet.

Der Ausschuß für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit hat den Vorschlag der Kommission in seinen Sitzungen am 9. und 30. November 1988 beraten. Er hat seine Empfehlung einstimmig ausgesprochen.

Der Ausschuß für Wirtschaft hat sich im Zusammenhang mit der Beratung des Vorschlags der EG-Kommission zu einem Forschungsprogramm ECLAIR (Rats-Dok. Nr. 4124/88) gutachtlich zum hier behandelten Richtlinienvorschlag der EG-Kommission geäußert. Der Ausschuß erhebt bei einer Gegenstimme der Fraktion DIE GRÜNEN die Forderung, daß die anliegende EG-Richtlinie möglichst bald verabschiedet werden sollte.

Die Vorschläge der EG-Kommission

- für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen und
- für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

wurden zusammen in einem Ratsdokument 6397/88 überwiesen.

Der Ausschuß für Forschung und Technologie beschloß zu Beginn seiner Beratung einvernehmlich, zuerst zum Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Verwendung von gentechnisch veränderten Mikroorganismen in abgeschlossenen Systemen Stellung zu nehmen. Dies erfolgte in der Ausschußsitzung am 9. November 1988. Der Deutsche Bundestag hat die Beschlußempfehlung und den Bericht des Ausschusses für Forschung und Technologie (Drucksache 11/3563) in seiner Sitzung am 26. Januar 1989 (Plenarprotokoll 11/122) nach Beratung angenommen.

Der Ausschuß für Forschung und Technologie hat den anliegenden Vorschlag der Kommission für eine Richtlinie des Rates über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in seiner Sitzung am 26. April 1989 beraten und die oben genannte Beschlußempfehlung verabschiedet. Der Ausschuß empfiehlt mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der SPD und der Fraktion DIE GRÜNEN die Annahme der vorliegenden Entschließung.

2. Zum Inhalt des Vorschlags der EG-Kommission

Der Richtlinienvorschlag der EG-Kommission verfolgt den Zweck, für die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt eine EG-einheitliche Regelung zu erreichen. Mit dieser Regelung soll die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor den möglichen Gefahren der absichtlich freigesetzten genetisch veränderten Organismen geschützt werden. Andererseits sollen auch die Chancen, die in der Verwendung genetisch veränderter Organismen liegen, nutzbar bleiben.

Die Richtlinie unterscheidet zwischen der absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu Forschungs- und Entwicklungszwecken einerseits und dem Inverkehrbringen von Produkten, die genetisch veränderte Organismen enthalten oder aus solchen bestehen, andererseits. Für beide Fälle werden je ein unterschiedliches Anmelde- und Annahmeverfahren vorgesehen. Während für die experimentelle Freisetzung die jeweils zuständige Behörde der Mitgliedstaaten für die Freisetzung auf ihrem Gebiet voll verantwortlich ist, soll für das Inverkehrbringen genetisch veränderter Organismen für bestimmte Zwecke eine Befragung und die Herstellung des Einvernehmens mit den übrigen Mitgliedstaaten stattfinden. Anstelle eines Genehmigungsverfahrens ist in beiden Fällen ein Anmelde- und Annahmeverfahren vorgesehen. Weiterhin regelt die Richtlinie einen Informationsaustausch zwischen den Mit-

gliedstaaten und der Kommission. Die Kommission schlägt vor, im Ministerrat die Richtlinie nach Artikel 100a des EWG-Vertrags mit qualifizierter Mehrheit zu beschließen.

Die Gruppe Umweltfragen des Ministerrats hatte bereits im Juli 1988 festgestellt, daß die der Bundesregierung und dem Deutschen Bundestag übermittelte deutsche Fassung der EG-Richtlinie einen Übersetzungsfehler enthält. Anstelle des Begriffs „gentechnisch" in der Übersetzung muß der Begriff „genetisch" gesetzt werden. Durch diese Begriffsveränderung in Verbindung mit den in den Anhängen der Richtlinie dargestellten Anwendungsbereichen ergibt sich eine materielle Ausweitung der Richtlinie über die reine Gentechnik hinaus. So werden Verfahren, die ein ähnliches Risikopotential wie die Gentechnik beinhalten können, z. B. Mikro- und Makroinjektion, Kern- und Organellen-Transplantation mit einbezogen. Im Anhang zur Richtlinie werden die Techniken aufgezählt, die Zielorganismen derart beeinflussen können, daß sie im Sinne dieser Richtlinie als genetisch verändert zu betrachten sind.

3. Zur Begründung der Beschlußempfehlung

Der Deutsche Bundestag befaßt sich in dieser Legislaturperiode ausführlich mit dem Bericht und den Empfehlungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" (Drucksache 10/6775). Dabei nimmt die Diskussion um die Freisetzung genetisch veränderter Organismen einen breiten Raum ein. Die Bundesregierung erarbeitet ein Gesetz zur Regelung der Gentechnik. Darin soll unter anderem die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt auf nationaler Ebene geregelt werden. Vor dem Hintergrund der vorläufigen Ergebnisse der Beratungen der Freisetzungsproblematik im Deutschen Bundestag und in der Öffentlichkeit kommt der Ausschuß für Forschung und Technologie zu dem Ergebnis, daß die vorgeschlagene Richtlinie der EG-Kommission zur absichtlichen Freisetzung genetisch veränderter Organismen nicht geeignet erscheint, Mensch und Umwelt vor den möglichen Gefahren der Freisetzung ausreichend zu schützen und einen kontrollierten Umgang mit genetisch veränderten Organismen in Forschung, Entwicklung und Anwendung zu gewährleisten. Die von der EG-Kommission vorgeschlagene Richtlinie stellt in der vorliegenden Ausgestaltung eine Abschwächung der derzeit in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Richtlinien, der von der Enquete-Kommission vorgeschlagenen und von der Bundesregierung in ihrem Gesetzentwurf vorgesehenen Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen dar.

Um eine Regelung der Freisetzung genetisch veränderter Organismen im Bereich der Europäischen Gemeinschaften zu erreichen, die dem heutigen Kenntnisstand über das Gefährdungspotential der Freisetzung entspricht, schlägt der Ausschuß für Forschung und Technologie in seiner Beschlußempfehlung eine Reihe von Maßnahmen vor.

Die Fraktion der SPD legte im Ausschuß einen eigenen Antrag vor, der in einigen Punkten mit der vorliegenden Beschlußempfehlung übereinstimmt. Ergänzend zur Beschlußempfehlung fordert die Fraktion der SPD, daß für nicht-rückholbare Freisetzung genetisch veränderter Mikroorganismen, Viren und Kleinlebewesen ein auf fünf Jahre befristetes Verbot ausgesprochen wird. Weiterhin fordert die Fraktion der SPD, daß die Öffentlichkeit an einem Genehmigungsverfahren zur Freisetzung entsprechend den Regelungen in der 4. BImSchV beteiligt wird. Das Beschlußverfahren für die Entscheidung im Ministerrat — Artikel 100a oder 130s des EWG-Vertrags — möchte die Fraktion der SPD von dem Fortgang der Verhandlungen im Ministerrat abhängig machen.

Die Fraktion DIE GRÜNEN legte ebenfalls einen eigenen Antrag vor. Darin wird ein grundsätzliches Verbot der Freisetzung genetisch veränderter Organismen in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften gefordert. Weiterhin soll eine besondere Kommission eingesetzt werden, die über die Einhaltung des Verbots der Freisetzung wacht und bei Zuwiderhandlung Sanktionen in die Wege leitet. Über alle bisher erfolgten und geplanten Freisetzungsvorhaben im Bereich der Europäischen Gemeinschaften soll ein Bericht veröffentlicht werden.

Bonn, den 26. April 1989

Seesing **Catenhusen** **Kohn** **Frau Schmidt (Hamburg)**

Berichterstatter



Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333